

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, oplossing voor injectie in patroon somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1. Waarvoor wordt Norditropin SimpleXx gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u Norditropin SimpleXx niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u Norditropin SimpleXx?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u Norditropin SimpleXx?**
- 6. Aanvullende informatie**

1. WAARVOOR WORDT NORDITROPIN SIMPLEXX GEBRUIKT?

Norditropin SimpleXx bevat een biosynthetisch menselijk groeihormoon, somatropine, identiek aan het groeihormoon dat uw lichaam van nature aanmaakt. Kinderen hebben groeihormoon nodig om te groeien, maar volwassenen hebben het ook nodig voor hun algemene gezondheid.

Norditropin SimpleXx is beschikbaar als een oplossing in een patroon klaar voor injectie nadat u de patroon in de bijhorende NordiPen injectiepen heeft gestopt.

Norditropin SimpleXx wordt gebruikt voor de behandeling van groeiachterstand bij kinderen:

- als ze geen of onvoldoende productie van groeihormoon hebben (groeihormoontekort)
- als ze het Turnersyndroom hebben (genetisch probleem dat de groei kan beïnvloeden)
- als ze een verminderde nierfunctie hebben
- als ze klein zijn en klein waren bij de geboorte in functie van de duur van de zwangerschap.

Norditropin SimpleXx wordt bij volwassenen gebruikt om groeihormoon te vervangen:

Bij volwassenen wordt Norditropin SimpleXx gebruikt om groeihormoon te vervangen wanneer de productie afgenomen is sinds de kinderjaren of wanneer de productie gestopt is bij volwassenen ten gevolge van een tumor, door de behandeling van een tumor of door een aandoening die de klier aantast die groeihormoon produceert. Als u tijdens uw kindertijd voor groeihormoontekort werd behandeld, zal u opnieuw getest worden na voltooiing van de groei. Als groeihormoontekort wordt bevestigd, dient u de behandeling voort te zetten.

2. WANNEER MAG U NORDITROPIN SIMPLEXX NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Norditropin SimpleXx niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor somatropine, fenol of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten (deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. *Aanvullende informatie*)
- als u een **niertransplantatie** heeft ondergaan
- als u **kanker** of een **tumor** heeft of nog steeds een **kankerbehandeling** krijgt

- als u aan een **acute kritische aandoening** lijdt bv. een openhartoperatie, een buikoperatie, een meervoudig trauma ten gevolge van een ongeval of na acuut ademhalingsfalen
- als u bent gestopt met groeien (gesloten epifytaire schijven) en u heeft geen groeihormoontekort.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Norditropin SimpleXx?

- als u **diabetes** heeft
- als u ooit **kanker** heeft gehad of een ander soort **tumor**
- als u terugkerende **hoofdpijn, gezichtsproblemen, misselijkheid** heeft of als u moet **braken**
- als u **schildklierstoornissen** heeft
- als u mank of lage rugpijn krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een kromming van de wervelkolom (**scoliose**)
- als u **ouder bent dan 60 jaar** of een somatropinebehandeling als volwassene heeft gekregen langer dan 5 jaar, aangezien de ervaring beperkt is
- als u aan een **nieraandoening** lijdt, zou uw nierfunctie moeten worden gecontroleerd door uw behandelende arts.

In geval één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, **informeer uw arts**, want het is mogelijk dat Norditropin SimpleXx niet geschikt is voor u.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- **Glucocorticoïden of steroïde geslachtshormonen** (bijvoorbeeld anabole steroïden en oestrogenen) – gelijktijdig gebruik van Norditropin SimpleXx met glucocorticoïden of steroïde geslachtshormonen kan uw lengte op volwassen leeftijd beïnvloeden
- **Ciclosporine** (immunosuppressivum) – een aanpassing van uw dosis kan noodzakelijk zijn
- **Insuline** – een aanpassing van uw dosis kan noodzakelijk zijn
- **Schildklierhormoon** – een aanpassing van uw dosis kan noodzakelijk zijn
- **Gonadotrofine** (geslachtsklierstimulerend hormoon) – een aanpassing van uw dosis kan noodzakelijk zijn
- **Anti-convulsiva** – een aanpassing van uw dosis kan noodzakelijk zijn.

Gebruikt u naast Norditropin SimpleXx nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

- **Zwangerschap**. Stop de behandeling en breng uw arts op de hoogte als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Norditropin SimpleXx
- **Borstvoeding**. Gebruik Norditropin SimpleXx niet indien u borstvoeding geeft, want somatropine wordt mogelijk uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Norditropin SimpleXx wijzigt uw vermogen niet om een voertuig te besturen of een machine te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U NORDITROPIN SIMPLEXX?

Gebruik Norditropin SimpleXx altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering

Bij kinderen is de dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht en het lichaamsoppervlak. Op latere leeftijd is de dosis afhankelijk van de lengte, het gewicht, het geslacht en de gevoeligheid voor groeihormoon en zal aangepast worden tot een voor u geschikte dosis is bereikt.

- **Kinderen die weinig of geen groeihormoon produceren:** De gebruikelijke dosis is 25 tot 35 microgram per kg lichaamsgewicht per dag of 0,7 tot 1,0 mg per m² lichaamsoppervlak per dag.
- **Kinderen met het Turnersyndroom:** De gebruikelijke dosis is 45 tot 67 microgram per kg lichaamsgewicht per dag of 1,3 tot 2,0 mg per m² lichaamsoppervlak per dag.
- **Kinderen met een nieraandoening:** De gebruikelijke dosis is 50 microgram per kg lichaamsgewicht per dag of 1,4 mg per m² lichaamsoppervlak per dag.
- **Kinderen die klein geboren zijn voor de duur van de zwangerschap:** De gebruikelijke dosis is 35 microgram per kg lichaamsgewicht per dag of 1,0 mg per m² lichaamsoppervlak per dag tot de eindlengte is bereikt. (In klinische studies bij kinderen die klein geboren zijn voor de duur van de zwangerschap, werden gewoonlijk doses van 33 en 67 microgram per kg lichaamsgewicht per dag gebruikt).
- **Volwassenen die weinig of geen groeihormoon produceren:** Als uw groeihormoontekort aanhoudt na voltooiing van de groei, dient de behandeling voortgezet te worden. De gebruikelijke startdosis is 0,2 tot 0,5 mg per dag. De dosis zal worden aangepast totdat de voor u geschikte dosis bereikt wordt. Als uw groeihormoontekort begint op volwassen leeftijd, dan is de gebruikelijke startdosis 0,1 tot 0,3 mg per dag. Deze dosis zal elke maand verhoogd worden door uw arts totdat de voor u geschikte dosis bereikt wordt. De gebruikelijke maximale dosis is 1,0 mg per dag.

Wanneer Norditropin SimpleXx gebruiken

- Injecteer uw dagelijkse dosis onder de huid elke avond juist voor het slapengaan.

De patronen gebruiken om uzelf te injecteren

- Norditropin SimpleXx oplossing is beschikbaar in patronen klaar om gebruikt te worden in de bijhorende NordiPen. De NordiPen gebruiksaanwijzing vertelt u hoe de patronen te gebruiken in de injectiepen
- Controleer elke nieuwe Norditropin SimpleXx patroon voordat u ze gebruikt. Gebruik geen patroon dat beschadigd is of gebarsten
- Gebruik een Norditropin SimpleXx patroon enkel indien de oplossing in de patroon helder en kleurloos is
- Wissel de injectieplaatsen af om beschadiging van de huid te voorkomen
- Deel uw Norditropin SimpleXx patroon niet met anderen.

Hoelang u de behandeling zal nodig hebben

- Indien u Norditropin SimpleXx gebruikt bij de behandeling van **groeiachterstand** te wijten aan Turnersyndroom, een nieraandoening of omdat u klein geboren bent voor de duur van de zwangerschap, zet de behandeling met Norditropin SimpleXx verder tot de groei gestopt is
- Indien u een **tekort aan groeihormoon** heeft, zet de behandeling met Norditropin SimpleXx verder nadat u de volwassen leeftijd heeft bereikt
- Stop de behandeling met Norditropin SimpleXx niet zonder overleg met uw arts.

Heeft u te veel Norditropin SimpleXx gebruikt?

- **Informeer uw arts** indien u te veel Norditropin SimpleXx heeft ingespoten. Langdurige overdosering kan een abnormale groei en grove gelaatstrekken veroorzaken.
- Wanneer u te veel **geneesmiddel** heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten een dosis in te spuiten?

- Neem de volgende dosis zoals gewoonlijk op het gebruikelijke tijdstip. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Norditropin SimpleXx bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen bij kinderen en volwassenen (frequentie niet bekend):

- **huiduitslag; piepende ademhaling; gezwollen oogleden, gezicht of lippen; volledig bewustzijnsverlies.** Elk van deze tekenen kan wijzen op een allergische reactie
- **hoofdpijn, gezichtsproblemen, braakneigingen (misselijkheid) en braken.** Deze tekenen kunnen wijzen op een verhoogde druk in de hersenen
- **thyroxinegehalte in het bloedserum** kan dalen
- **hyperglycemie** (verhoogde bloedglucosespiegel).

Indien u één van deze effecten ondervindt, **raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.** Stop de behandeling met Norditropin SimpleXx tot uw arts zegt dat u de behandeling verder mag zetten.

Vorming van antilichamen tegen somatropine gedurende de behandeling met Norditropin werd zelden vastgesteld.

Een verhoogd gehalte aan leverenzymen werd waargenomen.

Gevallen van leukemie en heroptreden van hersentumoren werden eveneens vastgesteld bij patiënten behandeld met somatropine (het actieve bestanddeel in Norditropin SimpleXx), hoewel er geen bewijs is dat somatropine hiervoor verantwoordelijk is.

Wanneer u denkt te lijden aan één van deze aandoeningen, contacteer uw arts.

Andere bijwerkingen bij kinderen:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 kinderen treffen):

- **hoofdpijn**
- **roodheid**, jeuk en pijn op de injectieplaats.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 kinderen treffen):

- **huiduitslag**
- **spier- en gewrichtspijn**
- **gezwollen handen** en voeten door vocht op te houden.

In zeldzame gevallen hebben kinderen die Norditropin SimpleXx gebruiken heup- en kniepijn ervaren of zijn begonnen met hinken. Deze symptomen kunnen veroorzaakt worden door een ziekte die inwerkt op de bovenzijde van het dijbeen (*ziekte van Legg-Calvé*) of doordat het uiteinde van het been losgekomen is van het kraakbeen (*epifysiolyse van de femurkop*) en zijn mogelijk niet het gevolg van het gebruik van Norditropin SimpleXx.

Bij kinderen met het **Turnersyndroom** zijn in klinische studies enkele gevallen vastgesteld van **toegenomen groei van handen en voeten** in vergelijking met de groei in lengte.

Een klinische studie bij kinderen met het Turnersyndroom heeft aangetoond dat hoge doses Norditropin mogelijk het risico op oorinfecties kunnen verhogen.

Andere bijwerkingen bij volwassenen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 volwassenen treffen):

- **gezwollen handen** en voeten door vocht op te houden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 volwassenen treffen):

- **hoofdpijn**
- **kriebeling in de huid** en gevoelloosheid of pijn vooral in de vingers
- **gewrichtspijn** en -stijfheid, spierpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 volwassenen treffen):

- **type 2 diabetes**
- **carpaal-tunnelsyndroom**, tinteling en pijn in de vingers en handen
- **jeuk** (kan hevig zijn) en pijn op de injectieplaats

- **spierstijfheid.**

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat de dosis aangepast moet worden.

5. HOE BEWAART U NORDITROPIN SIMPLEXX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Norditropin SimpleXx niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar ongebruikte Norditropin SimpleXx patronen in de koelkast (2°C tot 8°C) in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren, noch blootstellen aan warmte.

Na gebruik van een Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml patroon in een injectiepen mag u ze **hetzij**:

- in de pen bewaren gedurende maximum 4 weken in de koelkast (2°C tot 8°C), **hetzij**
- in de pen bewaren gedurende maximum 3 weken bij kamertemperatuur (beneden 25°C).

Gebruik Norditropin SimpleXx patronen niet meer indien ze bevroren zijn geweest of aan zeer hoge temperaturen blootgesteld zijn geweest.

Controleer elke nieuwe Norditropin SimpleXx patroon vooraleer te gebruiken. Gebruik geen patroon die beschadigd is of gebarsten.

Dien Norditropin SimpleXx niet toe indien de oplossing niet helder en kleurloos is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Norditropin SimpleXx

- **De werkzame stof** in dit middel is somatropine.
- De oplossing bevat ook mannitol, histidine, poloxameer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Norditropin SimpleXx eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Norditropin SimpleXx is een heldere en kleurloze oplossing in een glazen patroon van 1,5 ml die na plaatsing in de bijpassende injectiepen NordiPen gebruiksklaar is.

1 ml oplossing bevat 6,7 mg somatropine.

1 mg somatropine komt overeen met 3 IE somatropine.

Norditropin SimpleXx is beschikbaar in drie concentraties:

5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml en 15 mg/1,5 ml (overeenstemmend met respectievelijk 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml en 10 mg/ml).

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen en fabrikant

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen

Bijsluiter

Novo Nordisk Pharma, Internationalelaan 55, 1070 Brussel

Fabrikant

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denemarken

Nummer van de Vergunning voor het in de Handel Brengen: BE210786

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 27/10/2010

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 27/05/2009

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, solution injectable en cartouche somatropine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1. Qu'est-ce que Norditropin SimpleXx et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Norditropin SimpleXx**
- 3. Comment utiliser Norditropin SimpleXx**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Norditropin SimpleXx**
- 6. Informations supplémentaires**

1. QU'EST-CE QUE NORDITROPIN SIMPLEXX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Norditropin SimpleXx contient une hormone de croissance humaine biosynthétique, la somatropine, identique à l'hormone de croissance produite naturellement par le corps humain. Les enfants ont besoin d'hormone de croissance pour les aider à grandir, mais les adultes en ont également besoin pour leur santé en général.

Norditropin SimpleXx se présente sous forme d'une cartouche contenant une solution prête à être injectée dès que vous avez placé la cartouche dans le stylo injecteur NordiPen correspondant.

Norditropin SimpleXx est utilisé chez les enfants pour traiter un retard de croissance :

- lorsqu'ils ne produisent pas ou très peu d'hormone de croissance (déficit en hormone de croissance)
- lorsqu'ils ont le syndrome de Turner (problème génétique pouvant affecter la croissance)
- lorsque leurs reins fonctionnent moins bien
- lorsqu'ils sont petits et sont nés petits par rapport à l'âge gestationnel.

Norditropin SimpleXx est utilisé chez les adultes pour compenser un manque d'hormone de croissance :

Chez les adultes, Norditropin SimpleXx est administré pour combler un déficit en hormone de croissance lorsque la production en hormone de croissance est réduite depuis l'enfance ou s'est arrêtée à l'âge adulte suite à une tumeur, au traitement d'une tumeur ou à une maladie qui affecte la glande qui produit l'hormone de croissance. Si vous avez été traité pendant l'enfance pour un déficit en hormone de croissance, vous réaliserez un nouveau test au terme de votre croissance. Si votre déficit en hormone de croissance est confirmé, vous continuerez votre traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NORDITROPIN SIMPLEXX

N'utilisez jamais Norditropin SimpleXx

- si vous êtes **allergique** (*hypersensible*) à la somatropine, au phénol ou à l'un des autres composants contenus dans Norditropin SimpleXx (voir liste sous la rubrique 6. *Informations supplémentaires*)

- si vous avez eu une **transplantation rénale**
- si vous avez un **cancer**, une **tumeur** ou êtes toujours sous **traitement anti-tumoral**
- si vous souffrez d'une **maladie critique aiguë**, par ex. une opération à cœur ouvert, une chirurgie abdominale, un polytraumatisme accidentel ou une insuffisance respiratoire aiguë
- si vous avez arrêté de grandir (vos épiphyses sont soudées) et vous n'avez pas de déficit en hormone de croissance.

Faites attention avec Norditropin SimpleXx

- si vous êtes **diabétique**
- si vous avez déjà eu un **cancer** ou un autre type de **tumeur**
- si vous avez des **maux de tête** récurrents, des **troubles de la vision**, des **nausées** ou si vous **vomissez**
- si vous avez des problèmes de **thyroïde**
- si vous commencez à boîter ou à ressentir une douleur dans le bas du dos car ces signes pourraient évoquer une déformation de la colonne (**scoliose**)
- si vous avez **plus de 60 ans** ou si, en tant qu'adulte, vous prenez de la somatropine depuis plus de 5 ans car l'expérience à ce niveau est limitée
- si vous souffrez d'une **maladie rénale** car votre fonction rénale devrait être surveillée par votre médecin.

Si vous êtes dans l'un des cas décrits ci-dessus, **parlez-en à votre médecin** car il est possible que Norditropin SimpleXx ne vous convienne pas.

Utilisation d'autres médicaments

Votre médecin doit savoir si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **glucocorticoïdes** ou **hormones stéroïdes sexuelles** (par exemple les stéroïdes anabolisants et les estrogènes) - votre taille à l'âge adulte peut être affectée si vous utilisez Norditropin SimpleXx et des glucocorticoïdes ou des hormones stéroïdes sexuelles en même temps
- **ciclosporine** (médicament qui atténue les réactions immunitaires) - car il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose
- **insuline** - car il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose
- **hormones thyroïdiennes** - car il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose
- **gonadotrophine** (hormone stimulant les glandes sexuelles) - car il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose
- **antiépileptiques** - car il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien**.

Grossesse et allaitement

- **Grossesse.** Arrêtez le traitement et informez votre médecin si vous tombez enceinte lorsque vous utilisez Norditropin SimpleXx.
- **Allaitement.** N'utilisez pas Norditropin SimpleXx lorsque vous allaitez car la somatropine pourrait passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Norditropin SimpleXx n'altère pas votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER NORDITROPIN SIMPLEXX

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dose habituelle

Chez les enfants, la dose dépend du poids corporel et de la surface corporelle. Plus tard, la dose dépendra de la taille, du poids, du sexe et de la sensibilité à l'hormone de croissance et sera ajustée jusqu'au moment où vous atteindrez la dose adéquate.

- **Enfants ne produisant pas ou peu d'hormone de croissance** : La dose habituelle est de 25 à 35 microgrammes par kg de poids corporel par jour ou 0,7 à 1,0 mg par m² de surface corporelle par jour.
- **Enfants atteints d'un syndrome de Turner** : La dose habituelle est de 45 à 67 microgrammes par kg de poids corporel par jour ou 1,3 à 2,0 mg par m² de surface corporelle par jour.
- **Enfants souffrant d'une affection rénale** : La dose habituelle est de 50 microgrammes par kg de poids corporel par jour ou 1,4 mg par m² de surface corporelle par jour.
- **Enfants nés petits pour l'âge gestationnel** : La dose habituelle est de 35 microgrammes par kg de poids corporel par jour ou 1,0 mg par m² de surface corporelle par jour jusqu'à ce que la taille finale soit atteinte. (Lors des études cliniques sur des enfants nés petits pour l'âge gestationnel, des doses de 33 et 67 microgrammes par kg de poids corporel par jour ont généralement été administrées).
- **Adultes ne produisant pas ou peu d'hormone de croissance** : Si votre déficit en hormone de croissance persiste après l'arrêt de votre croissance, le traitement sera poursuivi. La dose habituelle de départ est de 0,2 à 0,5 mg par jour. Cette dose sera ajustée jusqu'au moment où vous atteindrez la dose adéquate. Si votre déficit en hormone de croissance débute à l'âge adulte, la dose normale de départ est de 0,1 à 0,3 mg par jour. Votre médecin augmentera votre dose chaque mois, jusqu'à ce que vous atteigniez la dose nécessaire. La dose maximale habituelle est de 1,0 mg par jour.

Quand administrer Norditropin SimpleXx

- Injectez votre dose quotidienne sous la peau chaque soir, juste avant le coucher.

Utilisation des cartouches pour votre injection

- La solution de Norditropin SimpleXx se présente dans une cartouche prête à l'emploi à utiliser dans le stylo NordiPen correspondant. Le mode d'emploi de NordiPen vous explique comment utiliser les cartouches dans le stylo injecteur
- Contrôlez chaque nouvelle cartouche de Norditropin SimpleXx avant de l'utiliser. N'utilisez pas une cartouche qui a été endommagée ou fissurée
- Utilisez uniquement la cartouche de Norditropin SimpleXx si la solution qu'elle contient est limpide et incolore
- Alternez les sites d'injections afin de ne pas abîmer votre peau
- Ne partagez pas votre cartouche de Norditropin SimpleXx avec quelqu'un d'autre.

Combien de temps aurez-vous besoin de prendre le traitement

- Si vous êtes traité par Norditropin SimpleXx pour un **retard de croissance** causé par le syndrome de Turner, par une maladie rénale ou parce que vous êtes né avec une petite taille pour votre âge gestationnel, continuez à prendre Norditropin SimpleXx jusqu'à l'arrêt de votre croissance
- Si vous **manquez d'hormone de croissance**, continuez à prendre Norditropin SimpleXx à l'âge adulte
- N'arrêtez pas d'utiliser Norditropin SimpleXx sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Norditropin SimpleXx que vous n'auriez dû

- Si vous avez injecté trop de Norditropin SimpleXx, **parlez-en à votre médecin**. Un surdosage pendant longtemps pourrait se manifester par une croissance anormale et un épaissement des traits du visage.
- Si vous avez utilisé ou pris trop de médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'administrer une dose

- administrez la dose suivante comme d'habitude, au moment habituel. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Norditropin SimpleXx peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets apparaissant chez les enfants et chez les adultes (fréquence inconnue) :

- **éruption cutanée ; respiration sifflante ; gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ; perte de conscience complète.** Chacun de ces signes peut indiquer une réaction allergique
- **maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements.** Ces signes peuvent indiquer une augmentation de la tension cérébrale
- diminution possible des taux de **thyroxine dans le sérum** sanguin
- **hyperglycémie** (taux importants de glucose dans le sang).

Si vous présentez l'un de ces signes, **consultez un médecin le plus rapidement possible**. Arrêtez d'utiliser Norditropin SimpleXx jusqu'à ce que votre médecin vous ait dit que vous pouviez reprendre le traitement.

La formation d'anticorps contre la somatropine a été observée dans de rares cas pendant le traitement avec Norditropin.

Une augmentation des taux des enzymes hépatiques a été rapportée.

Des cas de leucémie et de rechute de tumeurs cérébrales ont également été rapportés chez des patients traités par la somatropine (la substance active contenue dans Norditropin SimpleXx), cependant il n'est pas prouvé que la somatropine en était la cause.

Si vous pensez que vous souffrez d'une de ces maladies, parlez-en avec votre médecin.

Autres effets indésirables chez les enfants :

Effets peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 100) :

- **maux de tête**
- **rougeurs**, démangeaisons et douleur au site d'injection.

Effets rares (peuvent toucher jusqu'à 1 enfant sur 1 000) :

- **éruption cutanée**
- douleurs **musculaires** et articulaires
- **gonflement des mains** et des pieds suite à une rétention de liquide.

Dans de rares cas, des enfants traités par Norditropin SimpleXx ont ressenti une douleur à la hanche et au genou ou ont commencé à boîter. Ces symptômes peuvent être dus à la maladie affectant le haut du fémur (*maladie de Legg-Calvé*) ou à un glissement de l'extrémité de l'os hors du cartilage (*épiphysiolyse de la tête fémorale*) et peuvent ne pas être dus à Norditropin SimpleXx.

Chez les enfants atteints du **syndrome de Turner**, quelques cas de **croissance plus forte des mains et des pieds** en comparaison à la taille ont été observés dans des essais cliniques.

Un essai clinique mené chez des enfants ayant le syndrome de Turner a montré que des doses élevées de Norditropin pouvaient peut-être augmenter le risque d'infections des oreilles.

Autres effets indésirables chez l'adulte :

Effets très fréquents (peuvent toucher plus d'1 adulte sur 10) :

- **gonflement des mains** et des pieds suite à une rétention de liquide.

Effets fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 adulte sur 10) :

- **maux de tête**
- **fourmillement au niveau de la peau** et engourdissement ou douleur principalement aux doigts
- **douleur** et raideur des **articulations** ; douleur musculaire.

Effets peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 adulte sur 100) :

- **diabète de type 2**
- **syndrome du canal carpien**, picotements et douleur dans les doigts et les mains
- **démangeaisons** (peuvent être intenses) et douleur au niveau du site d'injection
- **raideur musculaire**.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien car une réduction de la dose peut être nécessaire.

5. COMMENT CONSERVER NORDITROPIN SIMPLEXX

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Norditropin SimpleXx après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver les cartouches de Norditropin SimpleXx non utilisées au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler ni exposer à la chaleur.

Après leur ouverture, les cartouches de Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml insérées dans le stylo injecteur peuvent **soit** :

- être conservées dans le stylo durant maximum 4 semaines au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)
- **soit** être conservées dans le stylo pendant maximum 3 semaines à température ambiante (ne dépassant pas 25°C).

Ne continuez pas à utiliser les cartouches Norditropin SimpleXx si elles ont été congelées ou exposées à des températures excessives.

Contrôlez chaque nouvelle cartouche de Norditropin SimpleXx avant de l'utiliser. N'utilisez pas une cartouche qui a été endommagée ou fissurée.

N'utilisez pas Norditropin SimpleXx si la solution n'est pas limpide et incolore.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Norditropin SimpleXx

- La substance active est la somatropine
- La solution contient également du mannitol, de l'histidine, du poloxamère 188, du phénol, de l'eau pour préparations injectables, de l'acide chlorhydrique et de l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que Norditropin SimpleXx et contenu de l'emballage extérieur

Norditropin SimpleXx est une solution limpide et incolore contenue dans une cartouche en verre de 1,5 ml, prête à être injectée après avoir été placée dans le stylo injecteur NordiPen.

1 ml de solution contient 6,7 mg de somatropine.
1 mg de somatropine correspond à 3 UI de somatropine.

Norditropin SimpleXx est disponible en trois concentrations :
5 mg/1,5 ml, 10 mg/1,5 ml et 15 mg/1,5 ml (correspondant à 3,3 mg/ml, 6,7 mg/ml et 10 mg/ml respectivement).

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Novo Nordisk Pharma, Boulevard International 55, 1070 Bruxelles

Fabricant

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danemark

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE210786

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 27/10/2010.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 27/05/2009.